

## قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم ( ١١٩ ) لسنة ٢٠٢٢

### رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، والقوانين المعدلة له؛
- وعلى قانون تيسير إجراءات منح تراخيص المنشآت الصناعية الصادر بالقانون رقم (١٥) لسنة ٢٠١٧، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٤٣٠) لسنة ٢٠٠٩؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للعمليات؛
- ولصالح العمل؛

### (المادة الأولى)

تُشكل لجنة بهيئة الدواء المصرية لمعاينة مصانع المستحضرات الطبية والمستحضرات الحيوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل والمطهرات والمواد الخام، المطلوب الترخيص بها، على النحو التالي:

١. مدير عام الإدارة العامة لتراخيص المصانع. رئيساً
  ٢. أحد المهندسين من ذوي الخبرة في مجال إنشاء مصانع المستحضرات الطبية والمستحضرات الحيوية و المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل والمطهرات والمواد الخام، يختاره رئيس الإدارة المركزية للعمليات. عضواً
  ٣. اثنان من الصيادلة العاملين بالإدارة العامة للتفتيش علي المصانع من المتخصصين في تطبيق قواعد التصنيع الجيد (GMP) يختارهما رئيس الإدارة المركزية للعمليات (من بين صيادلة). عضوين
  ٤. صيدلي من الإدارة المركزية للرقابة الدوائية أو الإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية بحسب الأحوال يختاره رئيس الإدارة المركزية وفقاً لنوع النشاط المطلوب ترخيصه. عضواً
  ٥. صيدلي بالإدارة العامة لتراخيص المصانع من المتخصصين في تطبيق قواعد التصنيع الجيد (GMP) ، يختاره رئيس الإدارة المركزية للعمليات. مقررراً للجنة
- وللجنة أن تستعين بمن تراه مناسباً من ذوي الخبرة في التخصصات المختلفة لاستكمال أعمالها، دون أن يكون له صوت معدود.

### (المادة الثانية)

تختص اللجنة بالتأكد من تطبيق الاشتراطات الفنية والصحية وقواعد التصنيع الجيد (GMP) الواجب توافرها في المصانع الجديدة أو إضافة خطوط الإنتاج على المصانع المرخصة أو تعديل الترخيص.

### (المادة الثالثة)

تصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أصوات الحاضرين وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس.

**(المادة الرابعة)**

يصرف لأعضاء اللجنة، ولمن تستعين بهم بدل حضور بواقع ثلاثمائة جنيها عن الجلسة الواحدة.

**(المادة الخامسة)**

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه، ويلغى كافة ما يخالفه من قرارات.

**رئيس**  
**هيئة الدواء المصرية**

**أ. د. تامر محمد عصام**

تحريراً في: ٢٠٢٢/٢/٢٦



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ